



⑮ **BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES  
PATENTAMT**

⑫ **Off nlegungsschrift**  
⑩ **DE 196 47 100 A 1**

⑤ Int. Cl. 6:  
**A 61 K 31/17**  
A 61 K 9/06  
A 61 K 31/355

⑦ Aktenzeichen: 196 47 100.1  
② Anmeldetag: 14. 11. 96  
④ Offenlegungstag: 28. 5. 98

**DE 196 47 100 A 1**

⑦ Anmelder:  
Eu Rho Pharma GmbH, 59174 Kamen, DE  
  
⑦A Vertreter:  
Patent- und Rechtsanwälte Meinke, Dabringhaus  
und Partner, 44137 Dortmund

⑦ Erfinder:  
Tahar, Ali, 44534 Lünen, DE

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

⑤4 **Harnstoffsalbe**

⑤7 Es wird eine amphiphile Harnstoffsalbe vorgeschlagen,  
die gut einzieht, gleichzeitig die Haut gut schützt und un-  
abhängig vom Hauttyp gut verträglich ist.  
Die Harnstoffsalbe ist gekennzeichnet durch einen Gehalt  
von 5-15 Gew.-% Harnstoff, 5-12 Gew.-% Propylenglykol,  
3-8 Gew.-% mittelkettige Triglyceride, 4-16 Gew.-% Glycerinmonostearat, 15-30 Gew.-% Vaseline, 3-8 Gew.-% Cetyl-  
alkohol, 1-5 Gew.-% Panthenol, 0-2 Gew.-% Vitamin-  
E-Acetat, 0-2 Gew.-% Dimethicon und 30-40 Gew.-% de-  
stilliertes Wasser.

**DE 196 47 100 A 1**

Die Erfindung betrifft eine Harnstoffsalbe zum Auftrag auf die menschliche Haut.

Harnstoff ist bekanntlich eine kristalline hydrophile Substanz, die keratolytische, granulationsfördernde sowie feuchtigkeitbindende Eigenschaften besitzt. Diese Eigenschaften werden in kosmetischen Präparaten in sogenannten Feuchtigkeitscremes genutzt. Als Grundlage für solche kosmetischen Präparate werden meistens Öl- in Wasser-Emulsionen verwendet, alternativ werden auch Wasser- in Öl-Emulsionen eingesetzt.

Zur Behandlung normaler trockener Haut werden üblicherweise Öl- in Wasser-Emulsionen eingesetzt, die zur Behandlung besonders trockener Haut jedoch nicht geeignet sind. Hierzu werden Wasser- in Öl-Emulsionen verwendet, die jedoch den Nachteil aufweisen, daß ein lang anhaltender Fettfilm auf der Haut verbleibt, weil Wasser- in Öl-Emulsionen wesentlich langsamer als Öl- in Wasser-Emulsionen in die Haut einziehen.

Aus der DE 35 38 412 C2 ist eine Harnstoffsalbe auf Basis einer Öl- in Wasser-Emulsion bekannt, die gut in die Haut einziehen und gleichzeitig die Haut schützen können soll.

Diese bekannte Harnstoffsalbe enthält jedoch Stoffe, die nicht für alle Hauttypen verträglich sind, so wird beispielsweise ein Konservierungsmittel benötigt.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Harnstoffsalbe bereitzustellen, welche gut einzieht, gleichzeitig die Haut gut schützt und unabhängig vom Hauttyp gut verträglich ist.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird eine Harnstoffsalbe vorgeschlagen, die gekennzeichnet ist durch einen Gehalt von 5–15 Gew.-% Harnstoff, 5–12 Gew.-% Propylenglykol, 3–8 Gew.-% mittelkettige Triglyceride, 4–16 Gew.-% Glycerinmonostearat, 15–30 Gew.-% Vaseline, 3–8 Gew.-% Cetylalkohol, 1–5 Gew.-% Panthenol, 0–2 Gew.-% Vitamin-E-Acetat, 0–2 Gew.-% Dimethicon und 30–40 Gew.-% destilliertes Wasser.

Mit der Erfindung wird eine Harnstoffsalbe mit amphiphilem Charakter zur Verfügung gestellt, die keinerlei Fremdstoffe, wie Konservierungsstoffe, aufweist und trotzdem stabil ist. Diese Salbe ist verträglich für jeden Hauttyp und vereinbart die Vorteile von bekannten Öl- in Wasser- und Wasser- in Öl-Emulsionen. Es hat sich herausgestellt, daß die erfindungsgemäße Salbe eine sehr gute Carrierfunktion aufweist, die Salbenwirkstoffe können bis in die unterste Hautschicht eindringen, wo bei trockener Haut üblicherweise ein Harnstoffmangel vorliegt. Der amphiphile Charakter der Salbe ist vermutlich auf den Harnstoff, das Panthenol und das Vitamin E zurückzuführen. Das Panthenol hat dabei eine heilende Wirkung, das Vitamin E schützt die Haut beispielsweise gegen freie Radikale. Die Salbe weist keine Fremdstoffe, wie Farbstoffe, Duftstoffe oder Konservierungsstoffe, auf, so daß sie sehr gut verträglich und trotzdem stabil ist.

Der Gehalt an Glycerinmonostearat wird vorzugsweise von 3–10 Gew.-% Macrogol-1000-Glycerinmonostearat und 1–6 Gew.-% Glycerinmonostearat 60 gebildet.

Als besonders bevorzugt hat sich folgende Salbenzusammensetzung erwiesen:

10 Gew.-% Harnstoff, 8,7 Gew.-% Propylenglykol, 6,525 Gew.-% mittelkettige Triglyceride, 6,09 Gew.-% Macrogol-1000-Glycerinmonostearat, 5,22 Gew.-% Cetylalkohol, 3,48 Gew.-% Glycerinmonostearat 60, 22,185 Gew.-% weißes Vaseline, 2 Gew.-% Panthenol, 0,5 Gew.-% Vitamin-E-Acetat, 0,5 Gew.-% Dimethicon und 34,8 Gew.-% destilliertes Wasser.

Zur Herstellung der erfindungsgemäßen Harnstoffsalbe

wird vorzugsweise zunächst ein erstes Gemisch aus Glycerinmonostearat 60, Cetylalkohol, mittelkettigen Triglyceriden und Vaseline gebildet und dieses erste Gemisch auf etwa 60°C erhitzt. Anschließend wird getrennt hiervon ein zweites Gemisch aus Macrogol-1000-Glycerinmonostearat, Propylenglykol, Panthenol, Harnstoff und destilliertem Wasser gebildet und auf etwa 60°C erhitzt. Anschließend werden die beiden Gemische unter ständigem Rühren zusammengemischt, wobei das entstandene Gemisch anschließend unter ständigem weiteren Rühren zum Erkalten gebracht wird, wobei bei etwa 40°C Dimethicon und Vitamin-E-Acetat zugeführt wird. Nach dem Erkalten kann anschließend die amphiphile Salbe durch einen Drei-Walzen-Stuhl gegeben werden.

Die Erfindung ist nachstehend anhand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert.

Zur Herstellung einer besonders bevorzugten Salbenzusammensetzung werden zunächst 3,48 g Glycerinmonostearat 60, 5,22 g Cetylalkohol, 6,525 g mittelkettige Triglyceride und 22,185 g weißes Vaseline in einem passenden Behälter eingewogen. Dieses erste Gemisch wird dann auf ca. 60°C erhitzt.

Parallel dazu wird ein zweites Gemisch aus 6,09 g Macrogol-1000-Glycerin-Monostearat, 8,7 g Propylenglykol, 2 g Panthenol, 10 g Harnstoff und 34,8 g destilliertes Wasser in einem separaten Behälter eingewogen und ebenfalls auf etwa 60°C erhitzt.

Unter ständigem Rühren wird das zweite Gemisch anteilsweise zum ersten Gemisch gegeben und bis zum Erkalten ständig gerührt. Bei einer Temperatur von etwa 40°C wird 0,5 g Dimethicon und 0,5 g Vitamin-E-Acetat hinzugefügt und bis zum Erkalten weiter gerührt. Nach dem Erkalten wird die amphiphile Salbe bei engster Spalteinstellung durch einen Drei-Walzen-Stuhl gegeben.

#### Patentansprüche

1. Harnstoffsalbe, **gekennzeichnet durch** einen Gehalt von 5–15 Gew.-% Harnstoff, 5–12 Gew.-% Propylenglykol, 3–8 Gew.-% mittelkettige Triglyceride, 4–16 Gew.-% Glycerinmonostearat, 15–30 Gew.-% Vaseline, 3–8 Gew.-% Cetylalkohol, 1–5 Gew.-% Panthenol, 0–2 Gew.-% Vitamin-E-Acetat, 0–2 Gew.-% Dimethicon und 30–40 Gew.-% destilliertes Wasser.

2. Harnstoffsalbe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Gehalt an Glycerinmonostearat von 3–10 Gew.-% Macrogol-1000-Glycerinmonostearat und 1–6 Gew.-% Glycerinmonostearat 60 gebildet ist.

3. Harnstoffsalbe nach Anspruch 1 oder 2, gekennzeichnet durch einen Gehalt von 10 Gew.-% Harnstoff, 8,7 Gew.-% Propylenglykol, 6,525 Gew.-% mittelkettige Triglyceride, 6,09 Gew.-% Macrogol-1000-Glycerinmonostearat, 5,22 Gew.-% Cetylalkohol, 3,48 Gew.-% Glycerinmonostearat 60, 22,185 Gew.-% weißes Vaseline, 2 Gew.-% Panthenol, 0,5 Gew.-% Vitamin-E-Acetat, 0,5 Gew.-% Dimethicon und 34,8 Gew.-% destilliertes Wasser.

4. Verfahren zur Herstellung der Harnstoffsalbe nach Anspruch 1 oder einem der folgenden, dadurch gekennzeichnet, daß zunächst ein erstes Gemisch aus Glycerinmonostearat 60, Cetylalkohol, mittelkettigen Triglyceriden und Vaseline gebildet und dieses erste Gemisch auf etwa 60°C erhitzt wird und daß getrennt hiervon ein zweites Gemisch aus Macrogol-1000-Glycerinmonostearat, Propylenglykol, Panthenol, Harnstoff und destilliertem Wasser gebildet und auf etwa 60°C erhitzt wird und daß anschließend die beiden Gemische unter ständigem Rühren zusammengemischt werden,

wobei das entstandene Gemisch anschließend unter ständigem weiteren Rühren zum Erkalten gebracht wird, wobei bei etwa 40°C Dimethicon und Vitamin-E-Acetat zugeführt wird.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

L12 ANSWER 9 OF 19 CAPLUS COPYRIGHT 2003 ACS on STN  
 ACCESSION NUMBER: 1998:351820 CAPLUS  
 DOCUMENT NUMBER: 129:32164  
 TITLE: Urea ointment  
 INVENTOR(S): Tahar, Ali  
 PATENT ASSIGNEE(S): Eu Rho Pharma G.m.b.H., Germany  
 SOURCE: Ger. Offen., 4 pp.  
 CODEN: GWXXBX  
 DOCUMENT TYPE: Patent  
 LANGUAGE: German  
 FAMILY ACC. NUM. COUNT: 1  
 PATENT INFORMATION:

PATENT NO.	KIND	DATE	APPLICATION NO.	DATE
DE 19647100	A1	19980528	DE 1996-19647100	19961114
PRIORITY APPLN. INFO.: DE 1996-19647100 19961114				
AB An amphiphilic urea ointment which is well absorbed, is well tolerated regardless of skin type, and protects the skin contains urea 5-15, propylene glycol 5-12, medium-chain triglycerides 3-8, glycerin monostearate 4-16, Vaseline 15-30, cetyl alc. 3-8, panthenol 1-5, vitamin E acetate 0-2, dimethicone 0-2, and distd. water 30-40 wt.%, with no added preservatives, dyes, or fragrances.				